**第三章  项目需求和质量标准**

**★ 部分为核心参数**：不满足视为无效投标；

▲**部分为重要指标**：满足或优于（正偏离）该条件则评审时成倍加分，不满足（负偏离）则成倍扣分；

**其他为一般指标要求**：优于该条件的为正偏离，评审时加分，不满足的为负偏离，评审时予以扣分。

**一、项目概况**

为了提高本院医疗、科研水平，实现高质量发展，科研强院，医院拟建设“药物基因检测实验室”，引入有实力的技术方，提供临床精准用药研究中心技术服务，包括：实验室设计规划及建设、设备投入、运行和维护、实验室质量体系建设、专业技术导入、人才协助培养、科研学术合作等服务。

**二、服务内容**

中标方提供“药物基因检测实验室”的场地规划设计、技术平台搭建、技术平台管理、专业技术导入、科研学术合作等服务。具体内容如下：

1、场地规划与设计

1.1由采购人负责提供符合“药物基因检测实验室”使用要求的场地和建筑图纸，并由采购人根据当地政策法规要求负责场地消防、环境评估备案工作。

1.2 中标方根据采购人提供的场地建筑图纸，在符合“药物基因检测实验室”场地改造及满足生物安全需求的条件下，提供场地规划与设计及装修服务。

2、设备投入与运行

▲2.1 由中标方提供“药物基因检测实验室”项目开展所需的设备（主要设备及技术要求详见下附件 1 和附件 2），并在采购人规范管理下负责这些设备的维修保养、检定、校准等工作，保证日常工作正常开展，中标方所提供设备与医院现有系统软件对接由采购人协调，费用由中标方负责，提供设备安装调试方案和设备维护保养方案。

▲2.2 中标方应协助采购人拟订设备管理操作手册，并对设备操作人员培训上岗，以保证设备的使用、维护保养与校准等管理符合全面质量管理体系的要求。

▲2.3 中标方负责“药物基因检测实验室”开展项目所需耗材等的管理和采购。中标方应确保技术平台相关试剂符合质量管理要求，满足仪器设备开展检测项目的要求。

3、人才支持

3.1 中标方提供不少于1名常驻“药物基因检测实验室”科研助理，不少于 1 名能熟练进行实验操作的常驻技术人员（技术员需要 PCR 上岗证），平台项目自检时技术人员到位。上述人员的人力成本由中标方承担。

3.2 中标方须负责对医院技术人员进行培训，协助医院完成“药物基因检测实验室”的培训体系建设；协助医院相关平台技术人员获得上岗证书。

4、资质与质量体系

4.1 中标方应协助医院完善“药物基因检测实验室”平台等技术支持，包括：性能验证、资料整理等相关支持。提供项目开展的规范化 SOP 操作流程，确保检测质量。中标方负责对“药物基因检测实验室”进行全面质量管理监控体系，使用统一的质控品，定期进行内部评审。

5、科研合作及学科支持

5.1学科建设：围绕提升精准用药、慢病精准管理、遗传病诊断、肿瘤伴随诊断、感染精准防控等临床精准药学院内服务能力，中标方需重点协助打造采购方学术品牌影响力。

5.2 中标方需具备强大的科研团队，根据采购方临床科研需求及前期研究基础，结合中标方自身科研团队以及前沿技术平台，提供详细的科研合作方案，协助医院制定科研项目方案，跟踪科研目标进展，持续成果产出，推动学科高质量发展。

**三、采购清单、技术规格参数、质量标准和要求**

**（一）采购清单**

**（附件 1：须投入的仪器设备清单与主要设备技术要求，包括但不限于以下清单）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 物资 | 数量 |
| 1 | 低速离心机 | 1台 |
| 2 | -20度低温冰箱 | 1台 |
| 3 | 微量移液器100-1000 uL | 1套 |
| 4 | 微量移液器100-200uL | 1套 |
| 5 | 微量移液器1-10uL | 1套 |
| 6 | 微量移液器0.5-2.5uL | 1套 |
| 7 | 移液器架 | 1套 |
| 8 | 掌上离心机 | 1台 |
| 9 | 漩涡混匀器 | 1台 |
| 10 | 200ul管试管架 | 1套 |
| 11 | 1.5mlEP管试管架 | 1套 |
| 12 | 工作台（按实际情况定制） | 4张 |
| 13 | 工作椅 | 2张 |
| 14 | 微测序仪 | 1台 |
| 15 | 电脑 | 1台 |
| 16 | 打印机 | 1台 |
| 17 | 插线板（有三孔的） | 2套 |
| 18 | 垃圾篓 | 2只 |
| 19 | 2μL 白枪头 | 1包 |
| 20 | 200μL黄枪头 | 1包 |
| 21 | 1000μL蓝枪头 | 1包 |
| 22 | 1.5ml离心管 | 1包 |

**（二）技术规格参数**

药物基因检测整体解决方案参数:

**设备部分**

1、检测通量：48

2、适用耗材：0.2 ML透明无裙边48孔板、八联管、单管等；端口开放,兼容多家生产厂家的药物基因检测试剂

3、检测通道：大于或等于4

★4、适用引物、探针

通道1：FAM，SYBR Green I等

通道2：VIC，HEX，TET，JOE等

通道3：ROX，Texas Red等

通道4：Cy5等

5、重复性误差：Ct值CV% ≤ 0.5%

6、样本线性：/r/≥0.999

 **软件部分**

1、能提供自动化分析报告平台.

2、自动报告系统须取得国家计算机软件著作权。

★3、数据库需通过管理体系认证，并提供证明。

4、报告系统可以根据医院情况自己增加用药建议。

5、报告系统能为医院科研提供分析以及相应支持。

**试剂部分**

1、具有医疗器械注册证或者备案凭证；

2、便利性：无需PCR 扩增，无需在临床基因扩增(PCR)检验实验室中开展检验。

★3、项目齐全：满足医院的临床需求以及科研需求，能开展项目包括叶酸、氯吡格雷、 糖皮质激素 、癫痫类、 抗精神类、别嘌醇等，开展项目≥8个项目。

4、有效期：大于等于10个月.

5、报告部分： 能提供数据库，数据库能提供自动化分析报告平台，给予结果有理有据的分析报告，可实现在线查看，并可自行打印报告，能提供中文版，数据库拥有国内外专利，有ISO认证，并能实时更新。

★6、投标方要完成该仪器与院方LIS系统连接，并承担接口费用，保证能正常使用。

★7、需提供配套耗材报价表目录及价格。

附件 2：药物基因检测项目（以下为项目类别，未来可根据临床检测需求研发增加新的检测项目，提供单项或多项组合套餐）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 医嘱名称 | 药物分类 | 药物名称 |
| 阿司匹林药物基因检测 | 心脑血管 | 阿司匹林 |
| 氯吡格雷药物基因检测 | 心脑血管 | 氯吡格雷 |
| 他汀药物基因检测 | 心脑血管 | 普伐他汀、阿托伐他汀、辛伐他汀、氟伐他汀、瑞舒伐他汀、洛伐他汀、匹伐他汀 |
| 氯吡格雷+阿司匹林+他汀类(套餐） | 心脑血管 | 氯吡格雷、阿司匹林、普伐他汀、阿托伐他汀、辛伐他汀、氟伐他汀、瑞舒伐他汀、洛伐他汀、匹伐他汀 |
| 叶酸药物基因检测 | 心脑血管 | 叶酸 |
| 华法林药物基因检测 | 心脑血管 | 华法林 |
| 氟尿嘧啶药物基因检测 | 抗肿瘤 | 氟尿嘧啶 |
| 伊立替康药物基因检测 | 抗肿瘤 | 伊立替康 |
| 铂类化合物药物基因检测 | 抗肿瘤 | 卡铂、奥沙利铂、顺铂、洛铂、奈达铂 |
| 甲氨蝶呤药物基因检测 | 抗肿瘤 | 甲氨蝶呤 |
| 环磷酰胺药物基因检测 | 抗肿瘤 | 环磷酰胺 |
| 舍曲林药物基因检测 | 精神类 | 舍曲林 |
| 伏立康唑药物基因检测 | 抗真菌 | 伏立康唑 |
| 糖皮质激素药物基因检测 | 糖皮质激素 | 氢化可的松、可的松、泼尼松、泼尼松龙、甲基泼尼松龙、地塞米松、倍他米松 |
| 他克莫司药物基因检测 | 免疫抑制剂 | 他克莫司 |
| 硫唑嘌呤药物基因检测 | 免疫抑制剂 | 硫唑嘌呤 |
| 质子泵抑制剂基因检测 | 质子泵抑制剂 | 奥美拉唑、兰索拉唑、雷贝拉唑、泮托拉唑、埃索美拉 |
| 降糖类药物基因检测套餐 | 磺脲类 | 格列本脲，格列吡嗪，格列齐特，格列喹酮，格列美脲，甲磺丁脲， |
| 胰岛素抵抗 | 胰岛素类 |
| 双胍类 | 二甲双胍，苯乙双胍，丁双胍 |
| 噻唑烷二酮类 | 吡格列酮，罗格列酮，曲格列酮，环格列酮，恩格列酮 |
| α-葡萄糖苷酶抑制剂 | 阿卡波糖，伏格列波糖 |
| 抗高血压药物基因检测套餐 | ACE-I类 | 卡托普利、依那普利、西拉普利、苯那普利、培垛普利、雷米普利、赖诺普利 |
| ARB类 | 氯沙坦、厄贝沙坦、缬沙坦、替米沙坦、坎地沙坦、伊贝沙坦、洛沙坦 |
| β受体阻滞剂 | 阿替洛尔、美托洛尔、卡维地洛、索他洛尔、贝凡洛尔、比索洛尔、艾司洛尔 |
| 钙离子拮抗剂 | 硝苯地平、氨氯地平、地尔硫卓、尼卡地平、尼莫地平、尼群地平 |
| 利尿剂 | 氢氯噻嗪、氯噻嗪、布美他尼、呋塞米、托拉塞米、吲达帕胺 |
| H型高血压风险 | 叶酸 |
| 抗肿瘤化药物基因检测套餐 | 铂类 | 顺铂、卡铂、奥沙利铂 |
| 氟尿嘧啶类 | 氟尿嘧啶、卡培他滨、替加氟 |
| 紫杉醇类 | 紫杉醇、多西他赛、卡巴他赛 |
| 伊立替康 | 伊立替康 |
| 阿霉素类 | 多柔比星、表柔比星、伊达比星 |
| 酰胺类 | 环磷酰胺、异环磷酰胺 |
| 甲氨蝶呤 | 甲氨蝶呤 |
| 长春新碱 | 长春新碱 |
| 依托泊苷 | 依托泊苷 |
| 巯嘌呤 | 巯嘌呤 |
| 叶酸 | 四氢叶酸、亚叶酸钙 |
| 儿童安全用药基因检测套餐 | 解热镇痛类 | 布洛芬，双氯芬酸，咖啡因，舒马曲坦，萘普生，阿司匹林， 对乙酰氨基酚，羟考酮，曲马多 |
| 抗感染类 | 青霉素类、头孢菌素类、罗红霉素、红霉素、氟康唑、伏立康唑、庆大霉素、克林霉素、阿米卡星、克拉霉素、阿奇霉素、阿莫西林、利巴韦林、阿昔洛韦 |
| 止咳平喘类 | 曲安奈德，布地奈德，丙酸氟替卡松，茶碱，右美沙芬、孟鲁司特、可待因、地塞米松、泼尼松、甲基泼尼松龙，氢化可的松 |
| 抗过敏类 | 氯雷他定，地氯雷他定，氟替卡松丙酸酯，氟替卡松 ，非索非那定，异丙嗪，强的松，曲安奈德鼻喷雾剂、布地奈德、丙酸氟替卡松 |
| 癫痫类 | 苯妥英、磷苯妥英、卡马西平、拉莫三嗪、奥卡西平，丙戊酸，左乙拉西坦、地西泮、氯硝西泮、氧异安定、苯巴比妥 |
| 肠胃不适类 | 奥美拉唑，泮托拉唑，埃索美拉唑，法莫替丁，甲氧氯普胺，雷贝拉唑，兰索拉唑 |
| 镇静安神药物 | 阿托西汀，苯巴比妥 |
| 抗细菌类药物基因检测 | 磺胺类 | 磺胺甲恶唑等 |
| 嘧啶类 | 甲氧苄啶等 |
| 青霉素类 | 阿莫西林等 |
| 大环内酯类 | 阿奇霉素、红霉素、克拉霉素 |
| 氨基糖苷类 | 庆大霉素、妥布霉素、阿米卡星、奈替米星、卡那霉素、异帕米星、小诺米星、链霉素、依替米星、新霉素 |
| 抗结核类 | 异烟肼、利福平、链霉素 |

**四、商务条款**

1、服务范围：医院“药物基因检测实验室”。

2、核算的唯一标准是广西壮族自治区医疗服务行业物价收费标准。

3、合约期： 3 年。

4、风险责任：

4.1、在合同期内，如遇收费标准变化或遇国家政策性因素变化，院方不承担因收费标准、成本变化而造成的损失，具体双方友好协商。

4.2、合同期内物价收费标准的调整：当地物价部门规定的收费标准发生变动时，根据物价收费调整，按调整后的收费标准×服务费收费比例执行；如物价收费标准下降，按下降后的收费标准×服务费收费比例执行。

5、服务承诺：

5.1、服务合同期内，采购人因业务发展，需要对设备进行更新或升级的，中标方应无条件配合。

5.2、中标方需提供设备运行维护人员，应在两个工作日之内解决实验室内设备运行的故障，确保检测业务的正常运行。如果不能在规定时间内完成的，院方可以自行联系维修，期间中标人需解决标本的检测问题；如不能解决，院方可以自行外送检测，所有费用在结算技术服务费时从中扣除。

6.投标人为独立法人，并具备统一社会信用代码。

7.被列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商，将被拒绝其参与本次招投标活动。（在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）或“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）查询相关供应商主体信用记录。）

8.被列入我院投标人黑名单（在我院招投标活动中存在2次违规行为）未满3年的投标人将被拒绝其参与本次招投标活动。

9.本项目不接收联合体投标。

10.投标产品资格要求

10.1本项目支持创新产品、节能优化产品、环境标识产品、中小企业发展等政府采购政策。

10.2投标人所投产品要求包含以下相关证件：投标公司的《营业执照》、《医疗器械经营许可证》、生产厂家的《医疗器械生产许可证》、器械的《中华人民共和国医疗器械注册证》、以及单位法人证书、执业许可证、自然人身份证等，否则作无效投标处理。

11.质保期：设备安装完毕通过验收投入使用之日起不少于1年。

12.故障处理：厂家须设有24小时免费服务电话，中标供应商应提供常驻广西维保人员名单、联系电话等。质保期内，在使用过程中发现质量问题或故障时，须接到通知后24小时内派工程师到达用户现场及提供常用备件，按国家及行业标准对故障进行及时处理或更换，以保证采购单位的正常使用，所发生的一切费用由成交供应商负责。

13.签订合同后，30天内仪器设备安装调试结束并交付使用。投标人予以特别注意：如出现未能到期供货的情况，采购人有权单方终止合同的执行，所有的经济损失由逾期供货商单方承担。

14.交货地点为：广西壮族自治区桂东人民医院

15.付款条件（进度和方式）：（1）低于20万或（2）高于20万 二选一

15.1.签订合同后，全部货物到达指定地点、安装调试并验收合格后，凭双方签署验收合格证，乙方开具全额发票给甲方，甲方自收到发票之日起30日内支付总合同金额的90%，12个月后支付合同总金额的10%（不计利息）。

15.2.所用检测所需的试剂耗材。按照合同约定的时间支付货款（不计利息），货款结算方式为转账，从交货验收合格到付款的时间为180天。

如验收不合格以及发现伪劣产品等，招标人将视情形采取退货、拒付款、终止合同、索赔等措施，直至通过有关部门，依法维权。

**五、合同签订**

招标人和中标人应当自公示结束后7个工作日内签订采购合同。

**六、其他**

**七、特别说明**

如果招标文件中对部分采购设备技术参数要求不详细，请各投标人在投标时补充说明。如投标人不作补充说明，广西壮族自治区桂东人民医院招标管理办公室将从有利于招标人的角度出发，认定其所报配置为可能存在情况的最高标准。

**第四章  评标方法与评分标准**

**一、评标方法与定标原则**

评委会将对确定为实质性响应招标文件要求的投标文件进行评价和比较，评标方法采用 **综合评分法** 确定中标候选人。

**二、评分标准**

**本项目评分总分值为100分。**

1. **投标报价分（**X**分）**

**1.1**投标报价超过项目预算的计为0分，列为无效投标。

**1.2** 以有效投标中最低的报价为评标基准价，其价格分为满分。

**1.3** 各有效投标人的投标报价得分按照下列公式计算：

投标报价得分=（评标基准价÷投标报价）×X（计算结果四舍五入，保留两位小数）

1.4货物类报价分区间为30-60分

1.5服务类报价分区间为10-30分

**2. 技术质量分（**Y**分）**

 2.1考察投标人产品技术参数、性能要求、功能特性等响应及偏离情况

2.2区间为20-30分

**3. 售后服务分**

3.1考察投标人的服务方案、售后服务承诺、投入人员、更长保修期等情况

3.2区间为10-20分

**4.履约能力分**

4.1考察投标人的信誉业绩、相关资质、认证证书等情况

4.2区间5-15分

**5.产品特性分**

5.1主要考察投标人产品的节能环保认证等情况

5.2区间1-3分

**6.其他分值**

6.1包括演示、样品或招标人认为需要的其他评分项目

6.2区间10-15分

附件：评分模板

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评分内容 | 评分标准 | 最高得分 |
| 一 | 投标报价分（20分） | 1.评标价为投标人的投标报价进行政策性扣除后的价格，评标价只是作为评标时使用。最终中标人的中标金额＝投标报价。2.价格分应当采用低价优先法计算，即满足磋商文件要求且磋商价格最低的磋商报价为评标基价，其价格分为满分。其他投标人的价格分统一按照下列公示计算：**磋商报价得分=（评标基准价/磋商报价）×投标报价分** |  |
| 二 | 技术质量分（20分） | 完全符合采购文件技术要求无负偏离得20 分。 打★号重要参数不得有负偏离，如有，则废标；1. 对应于招标文件第三章采购需求，“二、服务内容”的响应符合度，全部符合得 10 分，其中▲不允许有负偏离，不带▲的每有一项负偏离扣 2 分，扣完为止。2.对应于招标文件第三章采购需求，“附件 1：须投入的仪器设备清单与主要设备技术要求”的响应符合度，全部符合得 10 分，其中▲不允许有负偏离，不带▲的每有一项负偏离扣 2 分，扣完为止。 |  |
| 三 | 服务承诺 分（10 分） | 由评委根据投标人针对招标人招标条件作出的承诺内容进行综合评定。（满分10 分）一档（4 分）：投标人售后服务方案基本满足招标要求。二档（7 分）：投标人服务方案良好，服务承诺、本项目实验平台与检测相关的主要仪器设备、实验室技术服务与管理支持方案、服务质量控制方案与标准、各项服务保障措施、应急措施等内容满足招标文件要求。三档（10 分）：投标人服务方案优秀，根据项目需求的理解与分析的结论，提供整个项目的服务，实施流程，时间与人员安排工作、本项目实验平台与检测相关的主要仪器设备，提供设备的品牌、型号、具体性能参数，以保障项目正常运行要求、实验室技术服务与管理支持方案，协助科室的日常运营管理工作、服务质量控制方案与标准、各项服务保障措施、应急措施、售后服务方案（售后服务响应时间在 1 小时内），包括售后支持团队，故障解决方案（一般故障排除时间 12 小时内，严重故障一般不超过 48 小时），有效地解决采购人的问题和需求等内容完全满足招标文件要求 |  |
| 四 | 学科建设分（10 分） | 1.学科建设方案得分，（满分 10 分）。一档（2 分）：提供临床药学学科建设（包括学科建设、人才培养、科研合作方案），方案描述完整简单，基本满足项目需求；二档（6 分）：提供临床药学学科建设（包括学科建设、人才培养、科研合作方案、临床试验项目），方案较完整详细，能满足项目需求且方案较为可行；三档（10分）：提供临床药学学科建设（学科建设、人才培养、科研合作方案、临床试验项目、培训基地），方案描述完整详细，有针对性，完全满足项目需求且方案可行性强 |  |
| 五 | 商务分（10 分） | 1.能力要求： 投标人负责本项目实验室室间质评认证：提供自 2022 年以来获得省级及以上卫健委临检中心颁发的室间质评认可证书或省级及以上临检中心能力验证证书的，每提供 1 份证书得 2 分，提供证明材料。本项最多**得4分**2.业绩分：（1）投标人应具有一定的药学实验室建设与药学技术服务经验，自 2022年以来具有同类项目成功业绩，每提供一个合同得 1 分，满分 **2 分**。（2）.投标人有与省级及以上科研机构（研究院）合作共建临床精准用药研究中心相关案例，提供 1 家合同得 **2 分**。（投标文件中提供有效的项目合同原件扫描件为准，并加盖投标人单位公章）3.人员配备：投标人符合招标文件中要求，项目团队配备每增加 1 人得 1 分，满分 **2分**。注：提供项目人员近半年任意连续三个月本单位社保缴纳记录或合同证明，并加盖投标人公章。否则评审时不予认可 |  |
| 六 | 其他（30分） | 测序反应通用试剂盒的得分。（满分30分）1.以医保采购平台有效中最低的报价为评标基准价，其价格分为10分。2.价格每降1%加1分，满分20分。 |  |
| 七 | 总分（最后得分）  |  |